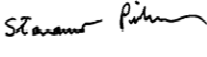
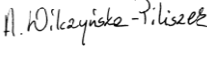
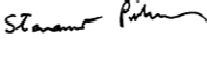
	<p align="center">Program</p>	<p align="center">F-4.4.10.03</p>
<p align="center">Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p>		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 1 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

	Data	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis
Autor dokumentu	20.12.2016	KT	Sławomir Piliszek	
Sprawdził	20.12.2016	KJ	Agata Wilczyńska-Piliszek	
Zatwierdził do stosowania	20.12.2016	KT	Sławomir Piliszek	
Zarządzający dokumentem – KJ				
Niniejszy dokument stanowi własność Firmy Doradczej ISOTOP s.c. i przeznaczony jest do użytku służbowego				

1. Organizator

Organizatorem Badań Biegłości jest Firma Doradcza ISOTOP s.c.
A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek.

Dane teleadresowe

80-143 Gdańsk, ul. Gen. J. Sowińskiego 4/6

Tel.: 58 380 36 94

Fax: 58 741 84 97

www.isotop.pl

e-mail: szkolenia@isotop.pl

2. Koordynator

Funkcję Koordynatora pełni Kierownik Techniczny: dr Sławomir Piliszek.

Dane teleadresowe


Firma Doradcza ISOTOP s.c.

A. Wilczyńska-Piliszek, S. Piliszek

80-143 Gdańsk, ul. Gen. J. Sowińskiego 12/6

Tel.: 58 380 36 94

e-mail: szkolenia@isotop.pl

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 2 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

3. System zarządzania

Organizator posiada wdrożony i akredytowany system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO-IEC 17043:2011 oraz aktualnym wydaniem DAPT-01. Organizator posiada akredytację PCA (PT 006) w odniesieniu do organizacji Badań Biegłości. Aktualny zakres akredytacji jest dostępny na stronie PCA. Badania Biegłości ~~przez porównania międzylaboratoryjne~~ z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy są organizowane poza zakresem akredytacji.

4. Termin i miejsce

Termin realizacji Badań Biegłości zostanie określony w karcie zgłoszenia – dostępnej na stronie internetowej Organizatora. Obiekt Badań Biegłości jest przesyłany do Laboratoriów uczestniczących w Badaniach Biegłości.

5. Cele Badań Biegłości


Zasadniczym celem Badań Biegłości jest umożliwienie zespołom zainteresowanych laboratoriów sprawdzenie swoich kwalifikacji oraz działania stosowanego wyposażenia.

Szczegółowe cele obejmują:

- określenie zdolności poszczególnych laboratoriów do wykonywania oznaczeń chlorowodoru na stanowiskach pracy oraz dalsze monitorowanie tych osiągnięć;
- określenie cech charakterystycznych metody w określonych warunkach;
- identyfikacja problemów w laboratoriach;
- prezentacja sposobu opracowania wyników pomiarów do oceny otrzymanych wyników przez Uczestników Badań Biegłości.

6. Kryteria uczestnictwa

Przed przystąpieniem do uczestnictwa należy zapoznać się z niniejszym Programem. Program jest dokumentem dotyczącym Badań Biegłości ~~przez porównania międzylaboratoryjne~~ z zakresu wykonywania oznaczeń chlorowodoru na stanowiskach pracy, który obejmuje wszystkie rundy organizowane zgodnie z ustalonym Harmonogramem Badań Biegłości dostępnym na stronie internetowej Organizatora lub w przypadku wyrażenia zgody przesłanym przez Organizatora za

	<p align="center">Program</p>	<p align="center">F-4.4.10.03</p>
<p align="center">Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p>		<p>Data wydania: 20.12.2016 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 3 z 9</p>
<p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p>		

pomocą newslettera. O wszelkich zmianach, aktualizacjach do programu strony zainteresowane informowane są drogą elektroniczną. Dodatkowo informacje o zmianach, aktualizacjach do programu zamieszczane są na stronie internetowej Organizatora.

W celu zakwalifikowania należy przesłać wypełnioną kartę zgłoszenia faksem (58 741 84 97) lub na e-mail szkolenia@isotop.pl wraz z kopiami świadectw wzorcowania dla stosowanego wyposażenia. Przesłanie karty zgłoszenia jest równoważne z zaakceptowaniem warunków zawartych w niniejszym programie.

7. Metody i procedury

Laboratorium przystępujące do Badań Biegłości powinno wykonywać badania zgodnie z własną metodyką badawczą opartą na procedurach/normach ustanowionych przez Laboratorium. Dalsze informacje dotyczące przeprowadzenia badań zawarto w punkcie 14 Programu.

8. Oczekiwani uczestnicy

Minimum 6 zespołów reprezentujących laboratoria wykonujące rutynowo oznaczenia chlorowodoru na stanowiskach pracy, akredytowane lub przygotowujące się do akredytacji przez PCA.

9. Obiekt Badań Biegłości


Obiektem Badań Biegłości będzie ok. 200 ml roztworu.

10. Mierzona wielkość

Uczestnicy oznaczają stężenie związków chloru znajdujące się w roztworze wraz z niepewnością rozszerzoną z zapewnieniem spójności pomiarowej.

11. Zakres spodziewanych wartości

Zakres spodziewanych wartości: 1-20 mg/m³.

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 4 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

12. Potencjalne główne źródła błędów występujących w odniesieniu do oferowanych Badań Biegłości

Przeprowadzono analizę przyczynowo-skutkową, w wyniku której zidentyfikowano źródła niepewności zarówno istotne jak i mniej istotne. Poniżej wymienione zostały główne źródła niepewności w odniesieniu do Obiektu Badań Biegłości.

Źródła te to:


- Zmienne warunki środowiskowe;
- Niestosowanie się do zaleceń Koordynatora;
- Zmowa i fałszowanie wyników przez Uczestników;
- Niestabilność Obiektu Badań Biegłości;
- Niepoprawne przygotowanie Obiektu Badań Biegłości do wysyłki (nieszczelne, źle zabezpieczone przed uszkodzeniem opakowania);
- Nieodpowiednie lub nieprawidłowo działające wyposażenie;
- Anulowanie Rundy programu z powodu nieodwracalnego uszkodzenia Obiektów Badań Biegłości.

13. Wytwarzanie, sterowanie jakością, magazynowanie i dystrybucja Obiektów Badań Biegłości

Za Obiekty Badań Biegłości odpowiedzialny jest Organizator. Przed rozpoczęciem rundy sprawdzana jest jednorodność próbek. W trakcie rundy sprawdzana jest stabilność obiektów Badań Biegłości.

14. Przygotowanie i/lub kondycjonowanie Obiektów Badań Biegłości; zasady przeprowadzania badań:

Każde z uczestniczących w Badaniach Biegłości laboratoriów otrzyma próbkę roztworu, którą oznaczy zgodnie z wymaganiami norm lub procedur badawczych, obowiązujących w danym Laboratorium. Wraz z próbką, Uczestnicy otrzymują „Instrukcję dla Uczestników” oraz „Kartę wyników”. Wyniki badań każdy z analityków danego Laboratorium zapisuje na Karcie wyników, dostarczonej wraz z próbką przesyłką. Na Karcie wyników należy wpisać kod otrzymany od Koordynatora. W przypadku, gdy w Badaniach Biegłości uczestniczy więcej niż jeden analityk, to do kodu należy dodać kolejną literę alfabetu, zaczynając od A

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 5 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

(np. dwóch analityków: 1- XXX/A, 2- XXX/B). Liczba analityków z jednego Laboratorium nie powinna przekraczać 2. Organizator przesyła Laboratorium materiał do badań w terminie określonym w harmonogramie Badań Biegłości. Uczestnicy zobowiązani są do odesłania wypełnionych Kart wyników niezwłocznie po wykonaniu badań. W przypadku przekroczenia terminu, Laboratorium może zostać wykluczone z Badań Biegłości.

15. Zapobieganie znowie i fałszowaniu wyników

Organizator zapewnia w miarę swoich możliwości takie warunki przeprowadzania badań, by zapobiec znowie lub ustalaniu wyników poprzez kontaktowanie się laboratoriów. Realizuje się to m.in. poprzez nadanie Laboratorium indywidualnych kodów znanych tylko i wyłącznie Organizatorowi.

W przypadku podejrzenia fałszowania wyników lub znowy Koordynator powiadamia Uczestnika na piśmie.


Organizator może rozesłać dodatkowy Obiekt badań w celu zapobiegania znowie w terminie innym niż przewidywany w harmonogramie.

16. Informacje dostarczane Uczestnikom, harmonogram

Po otrzymaniu od Uczestników Karty Zgłoszenia, które jest formą zawarcia umowy, Uczestnicy na 7 dni przed realizacją Rundy Badań Biegłości otrzymują drogą elektroniczną Program, Instrukcję zawierającą szczegółowe informacje dotyczące przebiegu Rundy Badań Biegłości. Karta wyników zostanie przekazana Uczestnikom wraz z próbką przesyłką kurierską. Dodatkowo informacje są umieszczone na stronie internetowej Organizatora. Uczestnik jest na bieżąco informowany o wszelkich zmianach pojawiających się w trakcie trwania Rundy.

17. Procedury dotyczące pomiarów wykorzystanych do badania jednorodności i stabilności Obiektów Badania Biegłości

Przed rozpoczęciem kolejnej Rundy Badań Biegłości jest oceniana jednorodność. Przed przystąpieniem do wykonywania pomiarów przez Uczestników Badań Biegłości oraz w trakcie realizacji na bieżąco będzie prowadzona ocena stabilności Obiektów Badań Biegłości zgodnie z obowiązującym Systemem Zarządzania.

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	<p align="center">Program</p>	<p align="center">F-4.4.10.03</p>
<p align="center">Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL</p>		<p>Data wydania: 20.12.2016 Wydanie: III Data aktualizacji: - Strona 6 z 9</p>
<p>Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4</p>		

18. Wartość przypisana

Wartość przypisana \bar{X} x_{pt} zostanie obliczona z wyników Uczestników zgodnie z normą ISO 13528:2005 metodą tradycyjną, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%. Ten sposób określenia wartości przypisanej nie ma na celu wykrycia i oszacowania obciążenia metody pomiarowej stosowanej przez Uczestnika jak również wspólnego obciążenia wyników dostarczonych przez Uczestników.

19. Odchylenie standardowe dla oceny biegłości

Odchylenie standardowe dla oceny biegłości s σ_{pt} zostanie określone zgodnie z normą ISO 13528:2005 metodą tradycyjną, po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około 95%. Dopuszcza się określenie wartości odchylenia standardowego na podstawie wiedzy ekspertów.

20. Sposób zapisu i raportowania wyników

Uczestnicy zapisują wyniki pomiarów na specjalnie przygotowanym do tego celu formularzu F-4.4.10.01 „Karta wyników”.

21. Zasady oceny wyników


Wyniki będą oceniane metodami statystycznymi określonymi w załączniku B normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011. Jako kryteria oceny uzyskanych rezultatów stosowany będzie wskaźnik z . Wartość wskaźnika z zostanie obliczona na podstawie wzoru:

$$z = \frac{x - X}{s}$$

gdzie: x – wynik uzyskany przez uczestnika; X – wartość przypisana z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych; s – odchylenie standardowe z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

$$z_i = \frac{x_i - x_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

gdzie: x_i - wynik uzyskany przez Uczestnika; x_{pt} - wartość przypisana obliczona na podstawie wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych za pomocą testu Grubbs'a przy poziomie ufności około

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 7 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

95%; σ_{pt} - odchylenie standardowe dla oceny biegłości z wyników uczestników po odrzuceniu błędów grubych.

22. Kryteria akceptowalności otrzymanych wyników

Zgodnie z wymaganiami PCA podstawowym kryterium akceptacji uzyskanych wyników będzie uzyskana wartość wskaźnika **z**. Dodatkowo Organizator dopuszcza ocenę wyników stosując inne miary statystyczne opisane w normie PN-EN ISO/IEC 17043:2011.

Zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17043:2011 oraz ~~Polityki~~ PCA-DA-05, uzyskane wyniki zakwalifikowane zostaną do jednej z trzech grup:


Uzyskany wskaźnik	Ocena wskaźnika
$ z \leq 2,00$	Zadowalająca
$2,00 < z < 3,00$	Wątpliwa
$ z \geq 3,00$	Niezadowalająca

23. Spójność pomiarowa

Uczestnicy Badań Biegłości zapewniają o zachowaniu spójności pomiarowej zgodnie z wymaganiami zawartymi w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06. Jednym z warunków uczestnictwa w Badaniach Biegłości jest korzystanie z wyposażenia posiadającego ważne świadectwo wzorcowania. Uczestnicy są zobligowani do dostarczenia Organizatorowi kopii świadectw wzorcowania kluczowego wyposażenia (np. spektrofotometru). Wzorcowanie powinno być wykonane z zapewnieniem wymagań zawartych w Polityce Polskiego Centrum Akredytacji dotyczącej zapewnienia spójności pomiarowej DA-06.

24. Niepewność

Obiekty Badań Biegłości będą miały określoną niepewność standardową oraz rozszerzoną.

 <small>BADANIA BIEGŁOŚĆ</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL		Data wydania: 20.12.2016
		Wydanie: III
		Data aktualizacji: -
		Strona 8 z 9
Odnośniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

25. Działania, które zostaną podjęte w wypadku uszkodzenia Obiektu Badań Biegłości:

W przypadku uszkodzenia próbki z obiektem Badań Biegłości, w celu dalszej realizacji Badań Biegłości zostanie wysłana próbka rezerwowa.

26. Sprawozdania z Badań Biegłości


W sprawozdaniu z Badań Biegłości podana zostanie ogólna liczba uczestniczących zespołów z uwzględnieniem ilości akredytowanych laboratoriów. Lista uczestniczących laboratoriów zostanie umieszczona w rocznym sprawozdaniu FAPT-05 sporządzanym przez Organizatora. W informacji podawanej PCA nie podaje się danych umożliwiających identyfikację wyników poszczególnych laboratoriów (nie podaje się indywidualnego kodu Laboratorium). Organizator bezpośrednio nie przekazuje pełnej listy Uczestników żadnemu z laboratoriów uczestniczących. Sprawozdanie z Badań Biegłości zostanie opracowane i przekazane na wskazany adres ~~peztowy~~ przez Uczestników najpóźniej po upływie 8 tygodni od dnia ich zakończenia. Uczestnik Badań Biegłości ma prawo do złożenia pisemnej reklamacji w terminie 30 dni od daty otrzymania Sprawozdania z Badań Biegłości.

27. Podwykonawstwo

Organizator w razie konieczności będzie korzystał z podwykonawstwa na zasadach określonych w punkcie 5.5 normy PN-EN ISO/IEC 17043:~~2011~~. W przypadku wystąpienia takiej potrzeby niezwłocznie poinformuje Uczestników o zakresie realizowanych prac.

28. Eksperci

Organizator posiada dostęp do potrzebnej wiedzy specjalistycznej i doświadczenia w zakresie oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy. W celu zapewnienia właściwego wsparcia eksperckiego Organizator utworzył zespół ekspercki, którego wsparcie wykorzystuje w zakresie podanym przez normę PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4.1.5.

 <small>BADANIA BIEGŁOŚCI</small>	Program	F-4.4.10.03
Badania Biegłości przez porównania międzylaboratoryjne z zakresu oznaczania chlorowodoru na stanowiskach pracy PM-HCL	Data wydania: 20.12.2016	
	Wydanie: III	
	Data aktualizacji: -	
Strona 9 z 9		
Odnosiniki: PN-EN ISO/IEC 17043 pkt 4.4		

29. Zasady zachowania poufności oraz bezstronności

Organizator Badań Biegłości zapewnia o zachowaniu poufności tożsamości, przekazywanych informacji od Uczestników Badań Biegłości. Organizator w celu zapewnienia bezstronności, ustanowił Politykę Bezstronności dostępną na stronie internetowej: www.isotop.pl